



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0728-2019-GRA/GRS/GR-DEMID

1/2

Visto el documento N° 2154959, el expediente N° 1435127 y el informe N° 339 - 2019 - GRA/GRS/DEMID-FCVS, del Acta de Inspección para establecimientos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 200 - 2019-DIREMID-FCVS-IP de fecha 20 de mayo del 2019;

CONSIDERANDO:

Que, inspección reglamentaria y mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 200-2019-DIREMID-FCVS-IP realizada el 20 de mayo del 2019, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA BIOFARMA**, con **SI DIGEMID 42633**, ubicado en El Pedregal Norte Mz. O, lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento de Arequipa, de propiedad de María Elena Limache Payí, con RUC N° 10471773331, en presencia de la encargada del establecimiento se encontraron y registraron las siguientes observaciones:

El establecimiento se encontró abierto y atendiendo al público, no cuenta con Director Técnico, no presenta los procedimientos operativos estándar, ni material de consulta, organigrama, croquis de distribución interna e instructivo de material inflamable.

Que, Según la Ley N° 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios" en su artículo 23 indica: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expedición de los productos farmacéuticos y sanitarios deben contar con la Dirección Técnica de un profesional Químico farmacéutico".

Que, en el artículo 16° del D.S. 014-2011-SA del "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", indica que el establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.

Que, los inspectores procedieron a aplicar el CIERRE TEMPORAL del establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA BIOFARMA**, como medida de seguridad sanitaria de acuerdo al artículo 49°, inciso 9 de la Ley N° 29459, "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios" y al artículo 141° del D.S. 014-2011-SA del "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos".

La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el artículo 48° de la Ley N° 29452, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

Que, el 21 de mayo del 2019, se elevó al Director de la DIREMID, el informe N° 339- 2019 - GRA/GRS/DEMID-FCVS con el acta de inspección correspondiente, quien ratificó la medida de seguridad adoptada por los inspectores.



Que, de conformidad con la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S N° 014-2011-SA "Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, el D.S. N° 016-2011-SA "Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; R.M- 585-99-SA/DM "Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento; Ley N° 30879 "Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2019"; O.R. N° 010-Arequipa que "Aprueban Modificación de la Estructura Orgánica y del Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa", cumpliendo con las instancias administrativas dadas en el D.R. 004-2007-Arequipa y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial Regional N° 0126-2019-GRA/ GGR y la Resolución Gerencial Regional N° 299-2018-GRA/GGR.



Estando con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- RATIFICAR la medida de seguridad sanitaria de **CIERRE TEMPORAL**, aplicada por los inspectores de DIREMID, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA BIOFARMA**, ubicado en El Pedregal Norte Mz. O, lote 63, distrito Majes, provincia Caylloma y departamento de Arequipa, de propiedad de María Elena Limache Payi, con RUC N° 10471773331, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Disponer que la Oficina de Recursos Humanos o quien haga sus veces, es la encargada de notificar la presente resolución a la parte interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de ley, bajo responsabilidad. Así mismo realizar las coordinaciones con la oficina de Estadística para la publicación de la presente resolución y anexos en el portal webb institucional.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los VEINTICINCO (25...) días del mes de JUNIO del año 2019.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
[Signature]
.....
ECO FERNANDO S. VARGAS BERRIOS
DIRECTOR EJECUTIVO DE ADMINISTRACIÓN

